



2024/2184

4.9.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2184 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Meán Fómhair 2024

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti eistearáis fúmainsine arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh agus muca lena ramhrú de gach speiceas *Suidae*

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti eistearáis fúmainsine arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (3) Baineann an t-iarratas le húdarú ullmhóide arb é atá inti eistearáis fúmainsine arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach muice, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir ‘breiseáin theicneolaíocha’ agus san fheidhmghrúpa ‘substaintí le haghaidh laghdú ar an éilliú beatha ag míceatocsainí’.
- (4) Mar a shonraítear i Rialachán (CE) Uimh. 386/2009 ón gCoimisiún ⁽²⁾ lena mbunaítear an feidhmghrúpa ‘substaintí le haghaidh laghdú ar an éilliú beatha ag míceatocsainí’, ba cheart úsáid an bhreiseáin sin feabhas a chur ar chaighdeán na beatha le haghaidh cothú ainmhithe atá ar an margadh go dleathach, agus ráthaíochtaí breise á dtabhairt chun sláinte ainmhithe agus sláinte phoiblí a chosaint.
- (5) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 30 Eanáir 2024 ⁽³⁾ go raibh an ullmhóid eistearáis fúmainsine arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 sábháilte suas le 60 U/kg den bheatha iomlán do bhainbh scoite agus bainbh diúil, muca lena ramhrú agus gach mionspeiceas mucúil atá ag fás agus go raibh a húsáid i gcothú ainmhithe faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol. In éagmais sonraí leordhóthanacha, níorbh fhéidir an tÚdarás teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht an bhreiseáin ag an uasleibhéal úsáide atá beartaithe (360 U/kg) ná maidir le sábháilteacht an bhreiseáin do chránacha agus mionspeicis mhucúla atáirgthe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go meastar gur íogróir riospráide í an ullmhóid eistearáis fúmainsine arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485, cé nach dócha go dtarlódh nochtadh trí ionanálú agus nach greannaitheoir craicinn ná súl í, cé nárbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir leis an íogróir craicinn a d’fhéadfadh an ullmhóid sin a dhéanamh. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go raibh an tsustaint éifeachtúil maidir leis an éilliú fúmainsiní i mbeatha a laghdú nuair a chuirtear isteach í ag an íosleibhéal úsáide 60 U/kg den bheatha le haghaidh gach *Suidae*. D’fhóirigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (6) Ina dhiaidh sin, tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas maidir le cránacha agus mionspeicis mhucúla atáirgthe.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rialachán (CE) Uimh. 386/2009 ón gCoimisiún an 12 Bealtaine 2009 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le feidhmghrúpaí nua breiseán a bhunú (IO L 118, 13.5.2009, lch. 66, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/386/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2024, 22(3), e8614.

- (7) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid eistearáis fúmainisíne arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin a údarú le haghaidh bainbh agus muca lena ramhrú de gach speiceas *Suidae*. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseáin ‘breiseáin theicneolaíocha’ agus leis an bhfeidhmghrúpa ‘substaintí le haghaidh laghdú ar an éilliú beatha ag míceatocsainí’, údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 3 Meán Fómhair 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: substaintí le haghaidh laghdú ar an éilliú beatha ag míceatocsainí: fúmainsiní								
1m04	Eistearáis fúmainsine EC 3.1.1.87	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid arb é atá inti eistearáis fúmainsine arna táirgeadh le <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 ina bhfuil íosmhéid 1 200 U (°) /g. Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Eistearáis fúmainsine (EC 3.1.1.87) arna táirgeadh le <i>Komagataella phaffii</i> NCAIM (P) Y001485 <i>Modh anailíse</i> (°) Maidir le gníomhaíocht na eistearáis B1 fúmainsine sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chinneadh:	Bainbh de gach speiceas <i>Suidae</i> Muca lena ramhrú de gach speiceas <i>Suidae</i>	—	60	60	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa. 2. Ní úsáidfear an breiseán ach i mbeatha atá i gcomhréir cheana féin leis na rialacha a suíodh le haghaidh míceatocsainí i ndlí an Aontais maidir le substaintí neamh-inmhianaithe i mbeatha ainmhithe.. 3. Maidir le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, suífidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	24 Meán Fómhair 2034

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: substaintí le haghaidh laghdú ar an éilliú beatha ag míceatocsainí: fúmainisiní								
		Crómatagrafaíocht leachta ard-fheidhmíochta nasctha le brath fluaraiseach bunaithe ar chainníochtú fúmainisin hidrealaithe B1 arna scaoileadh ó ghníomhaíocht na heinsíme ar fhúmainisin B1 ag pH 6.0 agus 37 °C.						
(¹) Is éard atá in aon aonad amháin (U) méid na heinsíme lena scaoiltear aon μmol amháin de HFB1 in aghaidh an nóiméid ó 100 μM de FB1 in 50 mM de mhaolán fosfáite ag pH 6.0 agus 37 °C. (²) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga.								